



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|------------------------|---|---------------------------------------|---|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-001943 | Дата регистрации | 20.12.2012 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 09.11.2023 |
| | Дата переоформления | 09.11.2023 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Акционерное общество "Бинергия" (АО "Бинергия") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Артикаин с адреналином | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Артикаин+[Эпинефрин] | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | раствор для инъекций | (40 мг+0.005 мг)/мл | 2.5 года - картриджи; 3 года - ампулы | Упаковки | | | |
| | | | | | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (ампулы), при температуре не выше 30 град. (картриджи), (не замораживать) | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> 1.7 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.7 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.7 мл - картриджи (200 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1.7 мл - картриджи (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1.7 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.8 мл - картриджи (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.8 мл - картриджи (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1.8 мл - картриджи (200 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1.8 мл - картриджи (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1.8 мл - картриджи (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - ампулы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 мл - ампулы (250 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | Страна | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|--|---|--|---|-----------------------------|---|
| | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Федеральное казенное предприятие "Армавирская биологическая фабрика" (ФКП "Армавирская биофабрика") | | | 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11 | | Россия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п 1 | Номер НД ЛП-001943-091123 | Год 2023 | № изм | Наименование Артикаин с адреналином | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа местноанестезирующее средство+альфа- и бета-адреномиметик | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ N01BB58 | АТХ Артикаин, в комбинации с другими препаратами | | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | Адрес | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
| | | Артикаин | Артикаина гидрохлорид | Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН") | Калужская область, г.о. г. Обнинск, г Обнинск, шоссе Киевское, д. 1, к. 1 | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛСР-001496/08-120510 | ~ |
| | | Эпинефрин | Адреналина тартрат | Мединекс Лабораториз Pvt.Лтд | Plot. No. 2 & 3, Sr. No. 277/1, Block No. 177/1, Village Ukharala, Tehsil Ghogha, Ukharala, Dist: Bhavnagar, Gujarat State, India | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. | ФС 000736-051113 | ~ |
| | | Артикаин | Артикаина гидрохлорид | Зентива Прайвет Лимитед | Plot No. 3501-3515, 6301-6313 & 16 Meter Road/C, GIDC Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat, India | 5 лет | При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке | ФС 001088-260123 | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года | | | | | | | Нет ~ |